



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

शासकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 625]

नई दिल्ली, सोमवार, विसम्बार 29, 1986/पौष 8, 1908

No. 625]

NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 29, 1986/PAUSA 8, 1908

इस भाग में भिन्न दृष्टि संलग्न दो जाती हैं जिससे एक यह अलग संकलन के रूप में
इस जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार अस्थायण अंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 29 विसम्बार, 1986

अधिसूचना

सा.का.नि. 1332(अ) :—शोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कानूनी नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिन्हें केन्द्रीय सरकार, शोषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, शोषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रवत्त गणितों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाही है उक्त शारदों की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, और इसके द्वारा यह सुनना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतिरूपी, जिसमें यह प्रधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ विन की घटविन की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

2. केन्द्रीय सरकार ऐसे शासकों या सुनावों पर विचार करेगी जो इस प्रकार विनियोजित ग्रन्ति की समाप्ति के पूर्व उक्त प्रारूप नियमों को बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का गमित्र नाम शोषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1986 है।

(2) ये राजपत्र में गमित्र रूप से प्रकाशित किए जाने की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. शोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 5 में प्रविष्टि 3 के पश्चात्, निम्नलिखित नई प्रविष्टि अस्त-स्थापित की जाएगी भर्ती :—

“4. पेटेन्ट या सापत्तिक शोषधि के भिन्न-भिन्न प्रबन्धों के लिए साधारण मानक ऐसे भेदभिक उत्पादों की दशा में, जिनमें अनेक सक्रिय संघटक हैं जब्तन ऐसा होगा कि संघटक एक इमरे को प्रभावित न करें, शोषधियों की सुरक्षा को प्रभावित न करें और वे व्याप्तिक संघटक को भेदजोय प्रभावकारी शक्ति पर कोई प्रभाव न डालें, ऐसे संघटक की

प्रत्यरूप से परखने के प्रयोजन के लिए संयोजन ऐसा हो कि वह विश्वेषण में कठिनाइयाँ भी उत्पन्न न करें, के रूप में मिलाया गया पराये अद्वितीय होगा, संक्रिया संबंधितों को भेजें यी विद्यावाकारी शक्ति की सुविधा को प्रभावित नहीं करेगा और विद्यमान मात्रा में परख और पहचान परीक्षण को प्रभावित नहीं करेगा।"

इन नियमों के उपर्युक्तों के प्रधीन रूप से दूष प्रेटेन्ट या सांप्रतिक श्रीविष्णु निम्नलिखित मानकों के अनुरूप होंगे, अर्थात् :-

1. प्रेटेन्ट या सांप्रतिक श्रीविष्णु साधारण अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे, या भारतीय अनुरूप फारमेकोपिया में यथा उलिंगित मात्रा निर्धारण के अनुरूप होंगे। यदि मात्रा निर्धारण प्रकृत भारतीय फारमेकोपिया में सम्मिलित नहीं है, किन्तु इस अधिनियम की दूसरी अनुसूची के प्रयोजन के लिए विहित किसी प्रथ्य फारमेकोपिया में सम्मिलित है, तो वह ऐसे फारमेकोपिया के मात्रा निर्धारण की साधारण अपेक्षाओं के अनुरूप होगा पूर्वीगांधी अपेक्षाओं की व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना साधारण अपेक्षाओं में वह रंग गाढ़ता, शुद्धता, स्थायित्व वाहरों पराये के संदृश्यण या कवचों उगने जैसी त्रुटियाँ, दिक्षियों का ताप्तन, कुछ विलेपन का भंजन, कुरुरित रूप और प्रथ्य अधिकारिक त्रुटियों से मुक्त होना सम्मिलित है जिन्हें चाक्षुष निरीक्षण द्वारा जाना जा सकता है।

2. निम्नलिखित पैराग्रां की व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना प्रेटेन्ट या सांप्रतिक श्रीविष्णु के मात्रा निर्धारण प्रकृत निम्नलिखित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे, अर्थात् :-

(क) टिकियों : श्रीविष्णु टिकियों के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकारित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे। विलेपन को प्रहृति लेबल पर उपर्युक्त को जाएगी। किन्तु अनुसूचि रंग मिलाए जा सकते हैं और लेबल पर धौधित किए जाएं। टिकियों को प्रहृति, जैसे कि प्रविलेपित, शक्ति रा विलेपित या फिल्म विलेपित भी लेबल पर धौधित की जाएं। टिकियों इस अनुसूची में अधिकारित विषट्टन परीक्षण के मानकों के अनुरूप भी होंगे।

(ब) कैप्सूल : श्रीविष्णु, कैप्सूल के लिए भारतीय फारमेकोपिया में अधिकारित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे। किन्तु कैप्सूल, आकृति विस्तृण, प्रबर्द्धना और जोड़ों, सूची छिद्रों या कैप्सूलों में दरारों से कूर्ण व्यापक जैसी प्रथ्य श्रीविष्णु त्रुटियों से मुक्त होंगे।

(ग) द्रव रूप में खाई जाने वाली मात्रा निर्धारण प्रकृत : हिलाने पर इमिशन और निलम्बन एक समान रूप में थुल जाएंगे। सजातीय घोलों में कोई तत्त्वात्मक नहीं होगी। पात्र में उत्पाद की मात्रा (शुद्ध प्रत्यरूपस्तु) लेबल में दी गई मात्रा से कम नहीं होगी। श्रीविष्णु उत्पादों को इयामाल प्रत्यरूपस्तु के लिए संमान लेबल में दी गई अन्तर्बंधुओं के कम से कम 90 प्रतिशत और अधिक से अधिक 110 प्रतिशत होगी।

(घ) इजेक्शन : औषधें, इजेक्शन के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकारित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे।

(इ) मरहम : औषधें, मरहम के लिए भारतीय फारमेकोपिया में यथा अधिकारित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगे।

3. प्रेटेन्ट या सांप्रतिक श्रीविष्णु में विटामिनों, एंजाइमों और प्रतिजैविकों (ऐटिक्वायोटिक्स) से मिल सकिया संबंधितों की अन्तर्बंधु लेबल में दी गई प्रत्यरूपस्तु के कम से कम 90 प्रतिशत और अधिक से अधिक 110 प्रतिशत की निम्नतर सीमा लागू होगी। प्रतिजैविक वाले सभी युक्त सूत्रयोगों में सीमा लेबल में दी गई अन्तर्बंधुओं के 90 से 130 प्रतिशत होगी और द्रव प्रतिजैविक सूत्रयोगों के मामले में सीमा लेबल में दी गई अन्तर्बंधुओं के 90 से 140 प्रतिशत होगी।

प्रतिजैविक की सूक्ष्म जैविक परख की गतिशीलता के लिए निर्धारित परिमीमा परख प्रक्रिया के नमूने पर निर्वर करने द्वारा प्राप्तत्वित की जा सकती है। सक्रिय पैट्रटकों की परख नामों के लिए आमों जैसे वाली पद्धतियाँ जैसे भूत सिद्धांत प्रयोग करती हैं और भारतीय फारमेकोपिया के प्रतिम संस्करण में यथा उलिंगित उन्हीं जैसी कि उन्हाँ जिया जाएगा या विनियोग के लिए अनुरूपत्व प्रदान करने के लिए सक्रिय प्राधिकारी द्वारा यथा अनुमति अर्थ प्रयोगियों का अनुसरण करेंगी।

4. निर्धारित वाले मनो मैषत्रिह निर्वितियाँ "सूक्ष्म निम्नलिखित अन्तर्वर्णन" के प्रतीत होंगी और ऐसे अन्तर्वर्णन की सीमा, अनुसरण किस्म की निर्धारित के मानवे हो तर्फ़ा द्वारा द्वारा ३० प्रतिशत होंगी ०.७५ प्रतिशत होंगी।

5. पाइरोजन के लिए नियम 121-के उपर्युक्तों के प्रधीन परीक्षा की जाने वाली प्रेटेन्ट या सांप्रतिक श्रीविष्णु का पराक्षण अपेक्षाओं को सुर्खी लगाकर किया जाएगा, जो ८० कि. ग्रा. के किसी भूत्यके शरीर-भार के आधार पर श्रीविष्णु की मानव के लिए मात्रा से कम नहीं होगी। किया पढ़ती और सीमाई भारतीय फारमेकोपिया में अधिकारित प्रदत्तियों पर प्राधारित होंगी। अवधित मात्रा अधिकारिक युक्त में उपर्युक्त का जाएगा किंतु मात्रा श्रीविष्णु के ८० कि. ग्रा. शरीर भार पर प्राधारित मानव के लिए मात्रा के पावर गुण से कम नहीं होंगी।

6. सुर्खी लगाने योग्य प्रेटेन्ट और मानविक प्राविष्टि में आविष्यान्ता से मुक्ति के लिए प्राविष्टि भारतीय फारमेकोपिया में विहित रूप में किया जाएगा। चयनित मात्रा आवारणिक सूची में उपदर्शित की जाएगी किंतु मात्रा मानव के ८० कि. ग्रा. शरीर भार पर आवारण मानव के लिए मात्रा के पावर गुण से कम नहीं होंगी।

[फा. सं. एस-11014/2/85-डी एम एस एंड पी एफ ए]
पी. आर. वासगुप्ता, संयुक्त सचिव

दिप्पण . १-५-१९७९ तक यथा संशोधित श्रीविष्णु और प्रसाधन सामग्री नियम, १९४५ स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में सम्मिलित है जिसमें श्रीविष्णु और प्रसाधन सामग्री अधिकारित भी नियम (पी और जी एवं एस ६१) अन्तर्विष्ट है। तस्वीरात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र, भाग II, बंड ३(I) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिकृत्वान्धी द्वारा संशोधित किया जाया, अधिकारित होगा।

1. सा. का. नि. 1241 तारीख ६-१०-१९७९
2. सा. का. नि. 1242 तारीख ६-१०-१९७९
3. सा. का. नि. 1243 तारीख ६-१०-१९७९
4. सा. का. नि. 1281 तारीख १२-१०-१९७९
5. सा. का. नि. ४३० तारीख १९-४-१९८०]
6. सा. का. नि. ७७९ तारीख २६-७-१९८०
7. सा. का. नि. ५४०(अ) तारीख २२-९-१९८०
8. सा. का. नि. ६८० (अ) तारीख ५-१२-१९८०
9. सा. का. नि. ६८१(अ) तारीख ५-१२-१९८०
10. सा. का. नि. ६८२ (अ) तारीख ५-१२-१९८०
11. सा. का. नि. २७(अ) तारीख १७-१-१९८१
12. सा. का. नि. ४७८(अ) तारीख ६-८-१९८१
13. सा. का. नि. ६२(अ) तारीख १५-२-१९८२
14. सा. का. नि. ४०२(अ) तारीख २२-६-१९८२
15. सा. का. नि. ५१०(अ) तारीख २६-७-१९८२
16. सा. का. नि. १३(अ) तारीख ७-१-१९८३
17. सा. का. नि. ३१८(अ) तारीख १-५-१९८४
18. सा. का. नि. ३३१(अ) तारीख ८-५-१९८४

19. सा. का. नि. 460(अ) तारंत्क 20-6-1984
 20. सा. का. नि. 487(अ) तारंत्क 2-7-1984
 21. सा. का. नि. 89(अ) तारंत्क 16-2-1985
 22. सा. का. नि. 788(अ) तारंत्क 10-10-1985
 23. सा. का. नि. 17(अ) तारंत्क 7-1-1986
 24. सा. का. नि. 1049(अ) तारंत्क 29-8-1986
 25. सा. का. नि. 1060(अ) तारंत्क 5-9-1986
 26. सा. का. नि. 1115(अ) तारंत्क 30-9-1986

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 29th December, 1986

NOTIFICATION

G.S.R. 1332 (E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this Notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule V, after entry 3, the following new entry shall be inserted, namely :—

“4. General Standards for Different Categories of Patent of Proprietary Medicine.

In the case of Pharmaceutical products containing several active ingredients, the selection shall be such that the ingredients, do not interact with one another, do not affect the safety of the drugs, and they exert no effect on the therapeutic efficacy of individual ingredient. The combination shall not also lead to analytical difficulties for the purpose of assaying the content of such ingredient separately. The substance added as additives shall be innocuous, shall not affect the safety of therapeutic efficacy of the active ingredients, and shall not affect the assays and identity tests in the amount present.”

Subject to the provision of these rules, patent or proprietary medicines shall comply with the following standards, namely :—

1. Patent or proprietary medicines shall comply with the general requirements or the dosage form under which it falls as given in the Indian Pharmacopoeia. If the dosage form is not included in the Indian pharmacopoeia, but is included in any other pharmacopoeia prescribed for the purpose of the Second Schedule to the Act, it shall comply with the general requirements of the dosage of such pharmacopoeia. Without prejudice to the generality of the foregoing requirement, general requirements shall include compliance with colour consistency, clarity, stability, freedom from contamination with foreign matter or fungal growth, defects like chipping of tablets, capping, cracking of the coating, mottled appearance and other characteristic defects that can be perceived by visual inspection.

2. Without prejudice to the generality of the following paras dosage forms of patent or proprietary medicines shall comply with the following requirements, namely :—

(a) Tablets : Medicine shall comply with requirements for tablets as laid down in the Indian Pharmacopoeia. The nature of coating shall be indicated on the label. Permitted colours may, however, be added and declared on the label. Nature of tablets, such as uncoated, sugar coated or filmcoated, shall also be declared on the label.

Tablets shall also comply with the standards for disintegration test laid down in this Schedule.

(b) Capsules: Medicines shall comply with the requirements for capsules laid down in the Indian Pharmacopoeia. However, the capsules shall be free from distortion, shape, discolouration and other physical defects like leakage of powder from joints, pinholes or cracks in the capsules.

(c) Liquid oral dosage forms : Emulsions and suspensions shall dispose uniformly on shaking. Homogenous solutions shall contain no sediments. The volume of the product (net content) in the container shall be not less than the labelled volume. The limit for ethanol content of pharmaceutical products shall be not less than 90 percent and no more than 110 percent of the labelled contents.

(d) Injections : Medicines shall comply with the requirements for injections as laid down in the Indian Pharmacopoeia.

(e) Ointments : Medicines shall comply with the requirements for ointments as laid down in the Indian Pharmacopoeia.

3. The content of active ingredients, other than vitamins, enzymes and antibiotics in patent or proprietary medicines shall be not less than 90 percent and not more than 110 per cent of the labelled content; however, for enzymes and vitamins, only the lower limit of 90 per cent shall apply. In all dry formulations containing antibiotics, the limit shall be 90 to 130

percent of the labelled contents and in case of liquid antibiotic formulations, the limit shall be 90 to 140 percent of labelled contents.

Fiducial limit for error for microbiological assay of antibiotics may be estimated depending upon the design of assay procedure. Methods, used for assaying active ingredients shall employ the same basic principles and shall use same organisms as given in the latest edition of the Indian Pharmacopoeia or shall follow any other methods as approved by the authority competent to grant licence to manufacture.

4. All pharmaceutical preparations containing aspirin shall be subjected to "Free Salicylic Acid Test" and the limit of such acid shall be 0.75 percent except in case of soluble type aspirin in which case the limit of such acid shall be 3 percent.

5. Patent or proprietary medicine to be tested under the provisions of rule 121-A for pyrogen shall be tested by injecting into rabbits not less than the human dose of the medicine based on body weight of a 60kg human being. Methodology and limits shall be based on the method recorded in the Indian Pharmacopoeia. Dose selected shall be indicated in the protocol but the dose shall not be less than five times the human dose based on body weight of 60 kg. human being.

6. In injectable patent or proprietary medicines, the test for freedom from toxicity, shall be performed as described in the Indian Pharmacopoeia. Dose selected shall be indicated in the protocol but the dose shall not be less than five times the human dose based on body weight of 60 kg. human being.

[No. X-11014/2/85-DMS & PFA]
P.R. DAS GUPTA, Jt. Secy.

Note:-The Drug and Cosmetics Rules, 1945, as amended up to 1-5-1979, it contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetic Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely:—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979.
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979.
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979.
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980.
6. G.S.R. 779 dated 26-1-1980.
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980.
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980.
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980.
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980.
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981.
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-1981.
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982.
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982.
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982.
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-1983.
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984.
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984.
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984.
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984.
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985.
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985.
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986.
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986.
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986.
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986.